

Drošības datu lapa

saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (REACH)



Gentamicīna sulfāta šķīdums CELLPURE® 50 mg/ml sterils

produkta numurs: **HN09**

Versija: **2.0 lv**

Aizstāj redakciju no: 12.04.2021

Versija: (1)

sastādīšanas datums: 10.02.2017

Labojums: 10.08.2022

1. IEDAĻA: Vielas/maisījuma un uzņēmējsabiedrības/uzņēmuma identificēšana

1.1 Produkta identifikators

Vielas identificēšana	Gentamicīna sulfāta šķīdums CELLPURE® 50 mg/ml sterils
Produkta numurs	HN09
Reģistrācijas numurs (REACH)	nav attiecīgs (maisījums)

1.2 Vielas vai maisījuma attiecīgi apzinātie lietošanas veidi un tādi, ko neiesaka izmantot

Attiecīgi apzinātie lietojuma veidi:	Laboratorijas ķimikālija Izmantošanai laboratorijā un analīzēm
Lietošanas veidi, ko neiesaka izmantot:	Neizmantot produktiem, kuri nonāk ciešā kontaktā ar pārtikas produktiem. Neizmantot privātām vajadzībām (mājsaimniecībā).

1.3 Informācija par drošības datu lapas piegādātāju

Carl Roth GmbH + Co KG
Schoemperlenstr. 3-5
D-76185 Karlsruhe
Vācija

Telefons:+49 (0) 721 - 56 06 0

Fakss: +49 (0) 721 - 56 06 149

e-pasta adrese: sicherheit@carlroth.de

Mājaslapa: www.carlroth.de

Par drošības datu lapu atbildīgā kompetentā persona: :Department Health, Safety and Environment

e-pasts (kompetentā persona): **sicherheit@carlroth.de**

1.4 Tālruna numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās

2. IEDAĻA: Iespējamie apdraudējumi

2.1 Vielas vai maisījuma klasificēšana

Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 (CLP)

Iedaļa	Bīstamības klase	Kategorija	Bīstamības klase un kategorija	Norādes par bīstamību
3.4R	Padara jutīgus elpceļus	1	Resp. Sens. 1	H334
3.4S	Padara jutīgu ādu	1	Skin Sens. 1	H317

Saīsinājumu pilnu tekstu skatīt 16. IEDAĻĀ

2.2 Marķējuma elementi

Marķējumu saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 (CLP)

Signālvārds

Bīstami

Drošības datu lapa

saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (REACH)



Gentamicīna sulfāta šķīdums CELLPURE® 50 mg/ml sterils

produkta numurs: **HN09**

Piktogrammas

GHS08



Bīstamību paziņojumi

H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju
H334 Ja ieelpo, var izraisīt alerģiju vai astmas simptomus, vai apgrūtināt elpošanu

Drošības apzīmējumi

Drošības prasību apzīmējumi. Profilakse

P261 Izvairīties ieelpot dūmus/izgarojumus
P280 Izmantot aizsargcimdus/acu aizsargus

Drošības prasību apzīmējumi. Reakcija

P302+P352 SASKARĒ AR ĀDU: nomazgāt ar lielu ūdens daudzumu

Bīstamās sastāvdaļas marķējumā: Gentamicīna sulfāts

Tādu iepakojumu marķējums, kuru saturs nepārsniedz 125 ml

Signālvārds: **Bīstami**

Bīstamības simbols(i)



H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
H334 Ja ieelpo, var izraisīt alerģiju vai astmas simptomus, vai apgrūtināt elpošanu.

P261 Izvairīties ieelpot dūmus/izgarojumus.
P280 Izmantot aizsargcimdus/acu aizsargus.
P302+P352 SASKARĒ AR ĀDU: nomazgāt ar lielu ūdens daudzumu.
satur: Gentamicīna sulfāts

2.3 Citi apdraudējumi

PBT un vPvB novērtējuma rezultāti

Šajā maisījumā nav vielu, kas ir novērtētas kā PBT vai vPvB vielas.

3. IEDAĻA: Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

3.1 Vielas

nav attiecīgs (maisījums)

Molekulformula

$C_{19-21}H_{39-43}N_5O_7 \cdot 2,5 H_2SO_4$

Molekulmasa

694,8 – 723,8 g/mol

3.2 Maisījumi

Drošības datu lapa

saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (REACH)



Gentamicīna sulfāta šķīdums CELLPURE® 50 mg/ml sterils

produkta numurs: **HN09**

Maisījuma apraksts

Vielas nosaukums	Identifikators	Svara %	Klasifikācija saskaņā ar GHS	Piktogrammas	Norādes
Gentamicīna sulfāts	CAS Nr. 1405-41-0 EK Nr. 215-778-9	5	Resp. Sens. 1 / H334 Skin Sens. 1 / H317		

Saīsinājumu pilnu tekstu skatīt 16. IEDAĻĀ

4. IEDAĻA: Pirmās palīdzības pasākumi

4.1 Pirmās palīdzības pasākumu apraksts



Vispārīgas piezīmes

Novilkt piesārņoto apģērbu.

Pēc ieelpošanas

Nodrošināt svaigu gaisu. Visos gadījumos, kad rodas šaubas, vai arī saglabājas simptomi, izsaukt medicīnisko palīdzību.

Pēc saskares ar ādu

Ja nokļūst uz ādas, nekavējoties novilkt visu notraipīto apģērbu un skalot ar lielu daudzumu ūdens. Ja uz ādas parādās simptomi, vērsieties pie ārsta.

Pēc saskares ar acīm

Uzmanīgi skalot ar ūdeni vairākas minūtes. Visos gadījumos, kad rodas šaubas, vai arī saglabājas simptomi, izsaukt medicīnisko palīdzību.

Pēc norīšanas

Izskalot muti. Sazinieties ar ārstu ja jums ir slikta pašsajūta.

4.2 Svarīgākie simptomi un ietekme – akūta un aizkavēta

Alerģiskas reakcijas, Klepus, Aizdusa

4.3 Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi

neviens

5. IEDAĻA: Ugunsdzēsības pasākumi

5.1 Ugunsdzēsības līdzekļi



Piemēroti ugunsdzēsības līdzekļi

ugunsdzēsības līdzekļi jāpiemēro ugunsgrēka apstākļiem
ūdens strūkļa, alkoholu aizturošas putas, sauss ugunsdzēsības pulveris, BC pulveris, oglekļa dioksīds (CO₂)

Drošības datu lapa

saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (REACH)



Gentamicīna sulfāta šķīdums CELLPURE® 50 mg/ml sterils

produkta numurs: **HN09**

Nepiemēroti ugunsdzēsības līdzekļi

ūdens sprausla

5.2 Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība

Maisījuma sastāvdaļas degošs. Produkts pats nav degošs.

Bīstamie sadegšanas produkti

Ugunsgrēka gadījumā var rasties: Slāpekļa oksīds (Nox), Oglekļa monoksīds (CO), Oglekļa dioksīds (CO₂), Sēra oksīdi (Sox)

5.3 Ieteikumi ugunsdzēsējiem

Ugunsgrēka vai eksplozijas gadījumā neieelpot dūmus. Dzēst ugunsgrēku, ņemot vērā parastos drošības nosacījumus un no saprātīga attāluma. Valkāt autonomus elpošanas aparātus.

6. IEDAĻA: Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumā

6.1 Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām



Personām, kuras nav apmācītas ārkārtas situācijām

Atbilstoši aizsardzības līdzekļi (iekļaujot drošības datu lapu 8.iedaļā minētos individuālās aizsardzības līdzekļus), lai novērstu jebkādu piesārņojumu ādai, acīm un personīgajam apģērbam). Izvairīties no tvaiku/aerosolu ieelpošanas.

6.2 Vides drošības pasākumi

Sargāt no iekļūšanas kanalizācijā, virszemes ūdeņos vai gruntsūdeņos.

6.3 Ierobežošanas un savākšanas paņēmieni un materiāli

Ietekumi par izlijušā materiāla ierobežošanu

Kanalizācijas aizklāšana.

Ieteikumi par izlijušā materiāla savākšanu

Savāciet ar šķīdumu uzsūcošām saistvielām (smiltis, diatomītu, skābju vai universālas saistvielas).

Cita informācija par izlīšanu un noplūdēm

Ievietot atbilstošos konteineros iznīcināšanai.

6.4 Atsauce uz citām iedaļām

Bīstami degšanas produkti: skatīt 5. iedaļu. Individuālie aizsardzības līdzekļi: skatīt 8. iedaļu. Nesaderīgi materiāli: skatīt 10. iedaļu. Apsvērumi, kas saistīti ar apglabāšanu: skatīt 13. iedaļu.

7. IEDAĻA: Lietošana un glabāšana

7.1 Piesardzība drošai lietošanai

Pietiekamas ventilācijas nodrošināšana.

Vispārējie darba higiēnas ieteikumi

Pirms pārtraukumiem un pēc darba nomazgājiet rokas. Neuzglabāt kopā ar pārtiku vai dzīvnieku barību.

7.2 Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība

Uzglabāt vēsā vietā.

Nesaderīgas vielas vai maisījumi

Skatīt vispārējo uzglabāšanas instrukciju.

Drošības datu lapa

saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (REACH)



Gentamicīna sulfāta šķīdums CELLPURE® 50 mg/ml sterils

produkta numurs: **HN09**

Citu ieteikumu ievērošana:

Īpašu noliktavas telpu vai tvertņu konstrukcija

Ieteiktā glabāšanas temperatūra: 2 – 8 °C

7.3 Konkrēts(-i) galalietojuma veids(-i)

Informācija nav pieejama.

8. IEDAĻA: Riska vadība/individuālā aizsardzība

8.1 Pārvaldības parametri

Valsts robežvērtības

Arodekspozīcijas robežvērtības

Šī informācija nav pieejama.

8.2 Iedarbības pārvaldība

Individuālie aizsardzības pasākumi (individuālie aizsardzības līdzekļi)

Acu/sejas aizsardzība



Izmantot aizsargbrilles ar sānu aizsargiem.

Ādas aizsardzība



• roku aizsardzība

Strādāt aizsargcimdus. Ķīmiskās aizsardzības cimdi, kas pārbaudīti saskaņā ar EN 374. Lietojot īpašiem mērķiem, ieteicams pārbaudīt cimdu specifisko izturību pret ķīmikālijām pie cimdu piegādātāja. Laiks ir aptuvenas vērtības no mērījumiem pie 22 °C un pastāvīga kontakta. Paaugstināta temperatūra, ko izraisa apsildāmās vielas, ķermeņa siltums utt., Un faktiskā slāņa biezuma samazināšana, stiepjot, var ievērojami samazināt noplūdes laiku. Ja rodas šaubas, sazinieties ar ražotāju. Apmēram 1,5 reizes lielāks / mazāks slāņa biezums, attiecīgais noplūdes laiks ir divkārtots / uz pusi. Dati attiecas tikai uz tīru vielu. Pārnēsot uz vielu maisījumiem, tos var uzskatīt tikai par ceļvedi.

• materiāla veids

NBR (Nitrila gumija)

• materiāla biezums

>0,11 mm

• cimdu materiāla izturības ilgums

>480 minūtes (caursūkšanās līmenis: 6

• citi aizsardzības pasākumi

Ievērot ādas atjaunināšanas periodus. Ieteicama profilaktiska ādas aizsardzība (aizsargājoši krēmi/ ziedes).

Drošības datu lapa

saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (REACH)



Gentamicīna sulfāta šķīdums CELLPURE® 50 mg/ml sterils

produkta numurs: **HN09**

Elpošanas aizsardzība



Respirators ir nepieciešams: Aerosola vai dūmakas veidošanās. Tips A: (pret organiskajām gāzēm un tvaikiem ar vārīšanās temperatūru > 65 °C, krāsu kods: brūna).

Vides riska pārvaldība

Sargāt no iekļūšanas kanalizācijā, virszemes ūdeņos vai gruntsūdeņos.

9. IEDAĻA: Fizikālās un ķīmiskās īpašības

9.1 Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām

Agregātstāvoklis	šķidr
Krāsa	bezkrāsas - skaidra - gaiši dzeltena
Smarža	bez smaržas
Kušanas/sasalšanas temperatūra	nav noteikta
Viršanas punkts vai sākotnējais viršanas punkts un viršanas temperatūras diapazons	~100 °C
Uzliesmojamība	nedegošs
Apakšējā un augšējā sprādzienbīstamības robeža	nav noteikta
Uzliesmošanas temperatūra	nav noteikta
Pašaiздеgšanās temperatūra	nav noteikta
Noārdīšanās temperatūra	neattiecas
pH (vērtība)	3,5 – 5,5 (20 °C)
Kinemātiskā viskozitāte	nav noteikta
<u>Šķīdība(s)</u>	
Šķīdība ūdenī	sajaucas visās proporcijās
<u>Sadalījuma koeficients</u>	
Sadalījuma koeficients (n-oktānols-ūdens) (log vērtība):	šī informācija nav pieejama
Tvaiku spiediens	23 hPa pie 20 °C
<u>Blīvums un/vai relatīvais blīvums</u>	
Blīvums	~1 g/cm ³
Relatīvais tvaika blīvums	informācija par šo īpašumu nav pieejama
Daļiņu raksturlielumi	neattiecas (šķidr)

Drošības datu lapa

saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (REACH)



Gentamicīna sulfāta šķīdums CELLPURE® 50 mg/ml sterils

produkta numurs: **HN09**

Citi drošības dati

Oksidēšanas īpašības neviens

9.2 Cita informācija

Informācija par fizikālās bīstamības klasēm: bīstamības klases saskaņā ar GHS (fizikālās bīstamības): neattiecas

Citi drošības raksturlielumi:

Sajaukšanās spēja pilnībā sajaucas ar ūdeni

10. IEDAĻA: Stabilitāte un reaģētspēja

10.1 Reaģētspēja

Šis materiāls nereaģē normālos apkārtējās vides apstākļos.

10.2 Ķīmiskā stabilitāte

Materiāls ir stabils normālos paredzētajos uzglabāšanas, lietošanas temperatūras un spiediena apstākļos.

10.3 Bīstamu reakciju iespējamība

Nav zināmu bīstamu reakciju.

10.4 Apstākļi, no kuriem jāvairās

Sargāt no sasilšanas.

10.5 Nesaderīgi materiāli

Nav papildu informācijas.

10.6 Bīstami noārdīšanās produkti

Bīstami degšanas produkti: skatīt 5. iedaļu.

11. IEDAĻA: Toksikoloģiskā informācija

11.1 Informācija par Regulā (EK) Nr. 1272/2008 definētajām bīstamības klasēm

Nav pieejami testēšanas dati par visu maisījumu.

Klasifikācijas procedūra

Maisījuma klasifikācijas metode ir balstīta uz maisījuma sastāvu (pieskaitīšanas formula).

Klasifikācija saskaņā ar GHS (1272/2008/EK, CLP)

Akūta toksicitāte

Nav klasificēts kā akūti toksisks.

Maisījuma sastāvdaļās ir akūti toksiskas vielas					
Vielas nosaukums	CAS Nr.	Iedarbības ceļš	Mērķparametrs	Vērtība	Sugas
Gentamicīna sulfāts	1405-41-0	orāla	LD50	>5.000 mg/kg	žurka

Ādas korozijs/kairinājums

Netiek klasificēta kā ādai kodīga/kairinoša.

Nopietni acu bojājumi/acu kairinājums

Netiek klasificēta kā nopietnus bojājumus izraisoša vai karinoša acij.

Drošības datu lapa

saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (REACH)



Gentamicīna sulfāta šķīdums CELLPURE® 50 mg/ml sterils

produkta numurs: **HN09**

Elpceļu vai ādas sensibilizācija

Ja ieelpots, var izraisīt alerģiju vai astmas simptomus, vai apgrūtināt elpošanu. Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.

Mikrobu šūnu mutagēniskums

Netiek klasificēta kā mutagēna dzimumšūnām.

Kancerogēnums

Netiek klasificēta kā kancerogēna.

Reproduktīvā toksicitāte

Nav klasificēts kā toksisks reproduktīvajai sistēmai.

Toksiska ietekme uz noteiktu mērķorgānu (STOT) - vienreizēja iedarbība

Netiek klasificēta kā toksiska konkrētam mērķorgānam (vienreizēja ekspozīcija).

Toksiska ietekme uz noteiktu mērķorgānu (STOT) - atkārtota iedarbība

Netiek klasificēta kā toksiska konkrētam mērķorgānam (atkārtota ekspozīcija).

Bīstamība ieelpojot

Netiek klasificēts kā bīstams elpošanai.

Ar fizikālajām, ķīmiskajām un toksikoloģiskajām īpašībām saistīti simptomi

• Norīšanas gadījumā

Dati nav pieejami.

• Saskaņā ar acīm

Dati nav pieejami.

• Ieelpošanas gadījumā

Vari izraisīt alerģisku reakciju, klepus, Aizdusa

• Saskaņā ar ādu

Vari izraisīt alerģisku reakciju, nieze, vietējs apsārtums

• Cita informācija

neviena

11.2 Endokrīni disruptīvās īpašības

Neviena no sastāvdaļām nav iekļauta uzskaitē.

11.3 Informācija par citiem apdraudējumiem

Nav papildu informācijas.

12. IEDAĻA: Ekoloģiskā informācija

12.1 Toksiskums

Netiek klasificēta kā bīstama ūdens videi.

Bionoārdīšanās

Dati nav pieejami.

12.2 Noārdīšanās process

Dati nav pieejami.

Drošības datu lapa

saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (REACH)



Gentamicīna sulfāta šķīdums CELLPURE® 50 mg/ml sterils

produkta numurs: **HN09**

12.3 Bioakumulācijas potenciāls

Dati nav pieejami.

12.4 Mobilitāte augsnē

Dati nav pieejami.

12.5 PBT un vPvB novērtējuma rezultāti

Dati nav pieejami.

12.6 Endokrīni disruptīvās īpašības

Neviena no sastāvdaļām nav iekļauta uzskaitē.

12.7 Citas nelabvēlīgas ietekmes

Dati nav pieejami.

13. IEDAĻA: Apsvērumi saistībā ar apglabāšanu

13.1 Atkritumu apstrādes metodes



Apglabāt šo vielu (produktu) un tās iepakojumu kā bīstamos atkritumus. No satura/tvertnes atbrīvojoties saskaņā ar vietējo/reģionālo/valsts/starptautisko regulējumu.

Notekūdeņu likvidēšana, būtiska informācija

Aizliegts izliet kanalizācijā.

13.2 Būtiski tiesību akti par atkritumiem

Atkritumu klasifikācija/apraksts jāveic saskaņā ar Eiropas Atkritumu kataloga norādījumiem atbilstoši attiecīgās nozares un procesa specifikai. Atkritumu kataloga dekrēts (Vācija).

13.3 Piezīmes

Atkritumi jāšķiro tā, lai tos var pārstrādāt vietējās vai valsts atkritumu apsaimniekošanas iekārtās. Lūgums iepazīties ar attiecīgajiem valsts un reģionālajiem noteikumiem.

14. IEDAĻA : Informācija par transportēšanu

14.1 ANO numurs vai ID numurs nav pakļauts transportēšanas noteikumiem

14.2 ANO sūtīšanas nosaukums nav attiecināts

14.3 Transportēšanas bīstamības klase(s) neviena

14.4 Iepakojuma grupa nav attiecināts

14.5 Vides apdraudējumi neapdraud vidi saskaņā ar tehniskajām instrukcijām par bīstamajām kravām

14.6 Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem

Nav papildu informācijas.

14.7 Beztaras kravu jūras pārvadājumi saskaņā ar SJO instrumentiem

Krava nav paredzēta pārvadāšanai bez taras.

Drošības datu lapa

saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (REACH)



Gentamicīna sulfāta šķīdums CELLPURE® 50 mg/ml sterils

produkta numurs: **HN09**

14.8 Informācija par katru no ANO paraugnoteikumiem

Bīstamo kravu pārvadājumi pa autoceļiem, dzelzceļu un iekšējiem ūdensceļiem (ADR/RID/ADN) - Papildu informācija

Nav pakļauts ADR, RID un ADN noteikumiem.

Starptautiskais jūras bīstamo kravu kodekss (IMDG) - Papildu informācija

Nav pakļauts IMDG noteikumiem.

Starptautiskā civilās aviācijas organizācija (ICAO-IATA/DGR) - Papildu informācija

Nav pakļauts ICAO-IATA noteikumiem.

15. IEDAĻA: Reglamentatīva informācija

15.1 Drošuma, veselības un vides aizsardzības noteikumi/normatīvie akti, kas īpaši attiecas uz vielu vai maisījumu

Eiropas Savienība (ES) attiecīgie noteikumi

Ierobežojumi saskaņā ar REACH, XVII pielikumu

Bīstamās vielas, kam noteikti izmantošanas ierobežojumi (REACH, pielikums XVII)				
Vielas nosaukums	Nosaukums sask. ar inventarizāciju	CAS Nr.	Ierobežojums	Nr.
Gentamicīna sulfāta šķīdums	šis produkts atbilst kritērijiem klasificēšanai saskaņā ar Regulu Nr. 1272/2008/EK		R3	3
Gentamicīna sulfāts	tetovēšanas tinšu un permanentās kosmētikas sastāvā esošām vielām		R75	75

Leģenda

- R3
- Neizmanto:
 - dekoratīvos priekšmetos, kas domāti gaismas vai krāsu efektiem, izmantojot dažādas fāzes, piemēram, dekoratīvās lampās un pelnu traukos,
 - trikiem un jokiem,
 - vienam vai vairākiem dalībniekiem domātās spēlēs vai citos priekšmetos, ko paredzēts izmantot šādam mērķim, arī ne rotāšanai.
 - Priekšmetus, kas neatbilst 1. punktam, nelaiž tirgū.
 - Nelaiž tirgū, ja tie satur krāsvielu (ja vien tas nav vajadzīgs fiskālu apsvērumu dēļ) vai smaržvielu, vai abas, un ja:
 - tos var izmantot par degšķidrumu plaša patēriņa dekoratīvās eļļas lampās un
 - ieelpoti tie ir kaitīgi un tiek marķēti ar H304.
 - Plaša patēriņa dekoratīvās eļļas lampas nelaiž tirgū, ja tās neatbilst Eiropas Standartizācijas komitejas (CEN) pieņemtajam Eiropas standartam par drošām dekoratīvajām eļļas lampām (EN 14059).
 - Neskarot tādu citu Savienības normu īstenošanu, kas attiecas uz vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu, piegādātāji pirms laišanas tirgū nodrošina šādu prasību ievērošanu:
 - plaša patēriņa lampu eļļu ar marķējumu H304 skaidri, salasāmi un neizdzēšami marķē ar šādu tekstu: "Ar šo šķidrumu pildītas lampas turēt bērniem nepieejamā vietā!"; un no 2010. gada 1. decembra: "Pat malks lampas eļļas vai tikai lampas degļa sūkāšana var izraisīt dzīvībai bīstamus plaušu bojājumus";
 - plaša patēriņa grila aizdedzināšanas šķidrumu ar marķējumu H304 no 2010. gada 1. decembra salasāmi un neizdzēšami marķē ar šādu tekstu: "Pat malks grila aizdedzināšanas šķidruma var izraisīt dzīvībai bīstamus plaušu bojājumus";
 - plaša patēriņa lampu eļļu un grila aizdedzināšanas šķidrumus ar marķējumu H304 no 2010. gada 1. decembra iepakoj melnos necaurredzamos traukos, kuru tilpums nepārsniedz 1 litru.

Gentamicīna sulfāta šķīdums CELLPURE® 50 mg/ml sterils

produkta numurs: **HN09**

Legenda

- R75
1. Tetovēšanā izmantojamajos maisījumos tirgū nelaiž un tetovēšanai pēc 2022. gada 4. janvāra neizmanto maisījumus, kas satur vielu vai vielas, uz kurām attiecas šādi nosacījumi:
 - a) viela, kas Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļā klasificēta kategorijās "kancerogēns" (1.A, 1.B vai 2.) vai "cilmes šūnu mutagēns" (1.A, 1.B vai 2.), šajā maisījumā ir koncentrācijā, kura vienāda ar vai lielāka par 0,00005 masas %;
 - b) viela, kas Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļā klasificēta kategorijā "toksisks reproduktīvajai sistēmai" (1.A, 1.B vai 2. kategorija), šajā maisījumā ir koncentrācijā, kura vienāda ar vai lielāka par 0,001 masas %;
 - c) viela, kas Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļā klasificēta kategorijā "ādas sensibilizators" (1., 1.A vai 1.B), šajā maisījumā ir koncentrācijā, kura vienāda ar vai lielāka par 0,001 masas %;
 - d) viela, kas Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļā klasificēta kategorijā "kodīgs ādai" (1., 1.A, 1.B vai 1.C), "kairinošs ādai" (2.), "nopietni acu bojājumi" (1.) vai "acu kairinājums" (2.), šajā maisījumā ir koncentrācijā, kas vienāda ar vai lielāka par:
 - i) 0,1 masas %, ja šī viela izmantota tikai par pH regulatoru;
 - ii) visos pārējos gadījumos 0,01 masas %;
 - e) viela, kas iekļauta Regulas (EK) Nr. 1223/2009 (*1) II pielikuma sarakstā, šajā maisījumā ir koncentrācijā, kas vienāda ar vai lielāka par 0,00005 masas %;
 - f) viela, attiecībā uz ko Regulas (EK) Nr. 1223/2009 IV pielikuma tabulas g) sleja ("Kosmētikas līdzekļa veids, ķermeņa daļas") satur vienu vai vairākus turpmāk minētos nosacījumus, šajā maisījumā ir koncentrācijā, kas vienāda ar vai lielāka par 0,00005 masas %;
 - i) "Līdzekļi, ko noskalo";
 - ii) "Neizmantot kosmētikas līdzekļos, ko lieto uz gļotādām";
 - iii) "Neizmantot kosmētikas līdzekļos acīm";
 - g) viela, attiecībā uz ko Regulas (EK) Nr. 1223/2009 IV pielikuma tabulas h) sleja ("Maksimālā pieļaujamā koncentrācija gatavā maisījumā") vai i) sleja ("Citi") satur kādu nosacījumu, šajā maisījumā ir tādā koncentrācijā vai citā veidā, kurš neatbilst minētajā slejā norādītajiem nosacījumiem;
 - h) viela, kas iekļauta šā pielikuma 13. papildinājuma sarakstā, šajā maisījumā ir tādā koncentrācijā, kura vienāda ar vai lielāka par robežkoncentrāciju, kas attiecībā uz šo vielu norādīta minētajā papildinājumā.
 2. Šā ieraksta sakarā maisījuma izmantošana "tetovēšanā" nozīmē to, ka šis maisījums jebkādā procesā vai procedūrā (ieskaitot procedūras, ko parasti dēvē par permanento grīmu, kosmētisko tetovēšanu, uzacu pigmentēšanu matiņu tehnikā un mikropigmentēšanu) tiek injicēts vai ievadīts cilvēka ādā, gļotādā vai acs ābolā, lai uz ķermeņa atstātu zīmi vai rakstu.
 3. Ja uz 13. papildinājuma sarakstā neiekļautu vielu attiecas vairāk nekā viens no 1. punkta a) līdz g) apakšpunktiem, šai vielai piemēro stingrāko no robežkoncentrācijām, kas noteiktas minētajos punktos. Ja uz kādu 13. papildinājuma sarakstā iekļautu vielu arī attiecas viens vai vairāki no 1. punkta a) līdz g) apakšpunktiem, šai vielai piemēro 1. punkta h) apakšpunkta noteikto robežkoncentrāciju.
 4. Atkāpjoties no 1. punkta, to līdz 2023. gada 4. janvārim nepiemēro šādām vielām:
 - a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, EK Nr. 205-685-1, CAS Nr. 147-14-8);
 - b) Pigment Green 7 (CI 74260, EK Nr. 215-524-7, CAS Nr. 1328-53-6).
 5. Ja pēc 2021. gada 4. janvāra Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļu groza tā, ka kādu vielu klasificē vai pārklasificē tādā veidā, ka uz to sākot attiekties šā ieraksta 1. punkta a), b), c) vai d) apakšpunkts, vai tādā veidā, ka uz to sākot attiekties cits no minētajiem punktiem, nevis tas, kurš uz to attiecas iepriekš, un ja minētās jaunās vai pārskatītās klasifikācijas piemērošanas diena ir pēc dienas, kas minēta šā ieraksta 1. vai attiecīgi 4. punktā, minētajai vielai piemērojot šo ierakstu, attiecībā uz šo grozījumu uzskata, ka tas stājas spēkā minētās jaunās vai pārskatītās klasifikācijas piemērošanas dienā.
 6. Ja pēc 2021. gada 4. janvāra Regulas (EK) Nr. 1223/2009 II vai IV pielikumu groza tā, ka kādu vielu sarakstā iekļauj vai ierakstu par to groza tādā veidā, ka uz to sākot attiekties šā ieraksta 1. punkta e), f) vai g) apakšpunkts, vai tādā veidā, ka uz to sākot attiekties cits no minētajiem punktiem, nevis tas, kurš uz to attiecas iepriekš, un ja grozījums stājas spēkā pēc dienas, kas minēta šā ieraksta 1. vai attiecīgi 4. punktā, minētajai vielai piemērojot šo ierakstu, attiecībā uz šo grozījumu uzskata, ka tas stājas spēkā dienā, kas ir 18 mēnešus pēc tā akta stāšanās spēkā, ar kuru minētais grozījums izdarīts.
 7. Piegādātāji, kas laiž tirgū tetovēšanā izmantojamu maisījumu, nodrošina, ka pēc 2022. gada 4. janvāra maisījums ir marķēts ar šādu informāciju:
 - a) paziņojums "Maisījums tetovējumu vai permanentā grīma veidošanai";
 - b) partijas unikālais identifikācijas numurs;
 - c) sastāvdaļu saraksts saskaņā ar nomenklatūru, kas izveidota sastāvdaļu kopīgo nosaukumu glosārijā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1223/2009 33. pantu vai, ja nav sastāvdaļas kopīgā nosaukuma, IUPAC nosaukumu. Ja nav sastāvdaļas kopīgā nosaukuma vai IUPAC nosaukuma, CAS un EK numurs. Sastāvdaļas norāda dilstošā secībā pēc sastāvdaļu masas vai tilpuma preparāta formulēšanas brīdī. "Sastāvdaļa" ir jebkura preparāta formulēšanā pievienota viela, kuru satur tetovēšanā izmantojamais maisījums. Piemaisījumus par sastāvdaļām neuzskata. Ja tādas vielas nosaukums, ko izmanto par sastāvdaļu šā ieraksta izpratnē, marķējumā jau ir jānorāda saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008, šī sastāvdaļa nav jāmarķē saskaņā ar šo regulu;
 - d) attiecībā uz vielām, ko aptver 1. punkta d) apakšpunkta i) punkts, papildu paziņojums "pH regulators".
 - e) paziņojums "Satur niķeli. Var izraisīt alerģisku reakciju.", ja niķeļa saturs maisījumā nesasniedz 13. papildinājumā norādīto robežkoncentrāciju;
 - f) paziņojums "Satur hromu (VI). Var izraisīt alerģisku reakciju.", ja hroma (VI) saturs maisījumā nesasniedz 13. papildinājumā norādīto robežkoncentrāciju;
 - g) drošības norādījumi lietotājiem, ja viens tos marķējumā norādīt jau neprasa Regula (EK) Nr. 1272/2008.Informācija ir skaidri redzama, viegli salasāma un marķēta neizdzēšamā veidā. Informācija ir rakstīta tās (to) dalībvalsts(-u) valodā, kurā(-ās) maisījumu laiž tirgū, ja vien attiecīgajā(-ās) dalībvalstī(-īs) nav noteikts citādi. Ja iepakojuma izmēra dēļ citādi nevar, pirmajā daļā, izņemot a) apakšpunktu, minēto informāciju tā vietā iekļauj lietošanas pamācībā. Pirms maisījumu izmantot tetovēšanā, persona, kas maisījumu izmanto, personu, kurai tiek veikta procedūra, uz šīs daļas pamata iepazīstina ar iepakojuma marķējumā esošo vai lietošanas pamācībā iekļauto informāciju.
 8. Maisījumus, uz kuriem nav paziņojuma "Maisījums tetovējumu vai permanentā grīma veidošanai", tetovēšanai neizmanto.
 9. Šis ieraksts neattiecas uz vielām, kuras 20 °C temperatūrā un pie 101,3 kPa spiediena ir gāzes vai kuru ģenerētais tvaika spiediens 50 °C temperatūrā pārsniedz 300 kPa, izņemot formaldehīdu (CAS Nr. 50-00-0, EK Nr. 200-001-8).
 10. Šis ieraksts neattiecas uz tādu tetovēšanā izmantojamu maisījumu laišanu tirgū vai izmantošanu tetovēšanai, kurus tirgū laiž tikai kā medicīnisku ierīci vai medicīniskas ierīces piederumu Regulas (ES) 2017/745 nozīmē, vai uz to izmantošanu tikai par medicīnisku ierīci vai medicīniskas ierīces piederumu tajā pašā nozīmē. Ja maisījums tiek laists tirgū vai izmantots ne tikai kā medicīniska ierīce vai medicīniskas ierīces piederums, Regulas (ES) 2017/745 un šīs regulas prasības piemēro kumulatīvi.

Drošības datu lapa

saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (REACH)



Gentamicīna sulfāta šķīdums CELLPURE® 50 mg/ml sterils

produkta numurs: **HN09**

Vielu saraksts, uz kurām attiecas licencēšana (REACH, XIV pielikums)/SVHC - kandidātu saraksts

Neviena no sastāvdaļām nav iekļauta uzskaitē.

Seveso direktīva

2012/18/ES (Seveso III)			
Nr.	Bīstama viela/bīstamības kategorijas	Kvalificējošais daudzums (tonnās), lai piemērotu prasības, kas attiecas uz zemākā un augstākā līmeņa uzņēmumiem	Norādes
	nav attiecināts		

GOS direktīva

GOS saturs	0 %
------------	-----

Direktīva par rūpnieciskajām emisijām (IED)

GOS saturs	0 %
------------	-----

Direktīva par dažādu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās

neviens no sastāvdaļām nav iekļauts uzskaitē

Regula par Eiropas Piesārņojošo vielu un izmešu pārneses reģistra (PRTR) nodibināšanu

neviens no sastāvdaļām nav iekļauts uzskaitē

Ūdens pamatdirektīva

neviens no sastāvdaļām nav iekļauts uzskaitē

Regula par sprāgstvielu prekursoru tirdzniecību un lietošanu

neviens no sastāvdaļām nav iekļauts uzskaitē

Regula par narkotisko vielu prekursoriem

neviens no sastāvdaļām nav iekļauts uzskaitē

Regula par ozona slāni noārdošām vielām (ONV)

neviens no sastāvdaļām nav iekļauts uzskaitē

Regula par bīstamo ķīmisko vielu eksportu un importu (PIC)

neviens no sastāvdaļām nav iekļauts uzskaitē

Regula par noturīgiem organiskajiem piesārņotājiem (NOP)

neviens no sastāvdaļām nav iekļauts uzskaitē

Cita informācija

Direktīva 94/33/EK par jauniešu darba aizsardzību. Darba ierobežojumi saskaņā ar Maternitātes aizsardzības direktīvas rīkojumu (92/85/EEK) par grūtniecību vai maternitāti.

Valsts uzskaitē

Drošības datu lapa

saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (REACH)



Gentamicīna sulfāta šķīdums CELLPURE® 50 mg/ml sterils

produkta numurs: **HN09**

Valsts	Saraksts	Statuss
AU	AIIC	visas sastāvdaļas ir iekļautas uzskaitē
CA	DSL	ne visas sastāvdaļas iekļautas uzskaitē
CN	IECSC	visas sastāvdaļas ir iekļautas uzskaitē
EU	ECSI	visas sastāvdaļas ir iekļautas uzskaitē
JP	CSCL-ENCS	visas sastāvdaļas ir iekļautas uzskaitē
KR	KECI	visas sastāvdaļas ir iekļautas uzskaitē
MX	INSQ	visas sastāvdaļas ir iekļautas uzskaitē
NZ	NZIoC	visas sastāvdaļas ir iekļautas uzskaitē
PH	PICCS	visas sastāvdaļas ir iekļautas uzskaitē
TR	CICR	ne visas sastāvdaļas iekļautas uzskaitē
TW	TCSI	visas sastāvdaļas ir iekļautas uzskaitē
US	TSCA	ne visas sastāvdaļas iekļautas uzskaitē

Legēnda

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	EK Vielu saraksts (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
INSQ	National Inventory of Chemical Substances
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Ķīmiskās drošības novērtējums

Šī maisījuma vielām nav veikts ķīmiskās drošības novērtējums.

16. IEDAĻA : Cita informācija

Norāde par izmaiņām (labota drošības datu lapa)

Pielāgošana regulai: Regula (EK) Nr. 1907/2006 (REACH), grozīta ar 2020/878/ES

Pārstrukturēšana: 9. iedaļa, 14. iedaļa

Iedaļa	Iepriekšējais ieraksts (teksts/vērtība)	Tagadējais ieraksts (teksts/vērtība)	Drošība svarīgs
2.1		Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 (CLP): izmaiņas uzskaitē (tabula)	jā
2.1	Piezīmes: Bīstamības un ES bīstamības paziņojumu pilnu tekstu skatīt 16. IEDAĻĀ.		jā
2.2	Signālvārds: Briesmas	Signālvārds: Bīstami	jā
2.2		Piktogrammas: izmaiņas uzskaitē (tabula)	jā
2.2		Bīstamību paziņojumi: izmaiņas uzskaitē (tabula)	jā

Drošības datu lapa

saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (REACH)



Gentamicīna sulfāta šķīdums CELLPURE® 50 mg/ml sterils

produkta numurs: **HN09**

Iedaļa	Iepriekšējais ieraksts (teksts/vērtība)	Tagadējais ieraksts (teksts/vērtība)	Drošībai svarīgs
2.2	Bīstamās sastāvdaļas marķējumā: Gentamicīna sulfātu	Bīstamās sastāvdaļas marķējumā: Gentamicīna sulfāts	jā
2.2	Tādu iepakojumu marķējums, kuru saturs nepārsniedz 125 ml: Signālvārds: Briesmas	Tādu iepakojumu marķējums, kuru saturs nepārsniedz 125 ml: Signālvārds: Bīstami	jā
2.2		Tādu iepakojumu marķējums, kuru saturs nepārsniedz 125 ml: izmaiņas uzskaitē (tabula)	jā
2.2	satur: Gentamicīna sulfātu	satur: Gentamicīna sulfāts	jā
2.3	Citi apdraudējumi: Nav papildu informācijas.	Citi apdraudējumi	jā
2.3		PBT un vPvB novērtējuma rezultāti: Šajā maisījumā nav vielu, kas ir novērtētas kā PBT vai vPvB vielas.	jā

Saīsinājumi un akronīmi

Saīs.	Izmantoto saīsinājumu apraksti
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Eiropas valstu Nolīgums par bīstamo kravu starptautiskajiem pārvadājumiem pa iekšējiem ūdensceļiem)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (valstu Nolīgums par bīstamo kravu starptautiskajiem pārvadājumiem pa autoceļiem)
CAS	Chemical Abstracts Service (dienests, kas uztur visplašāko ķīmisko vielu sarakstu)
CLP	Regula (EK) Nr.1272/2008 attiecībā uz vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu
DGR	Dangerous Goods Regulations (Noteikumi par bīstamajām kravām) (skat. IATA/DGR)
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Eiropas zināmo komerciālo ķīmisko vielu uzskaitē)
EK Nr	EK uzskaitē (EINECS, ELINCS un NLP-uzskaitē) ir septiņciparu EK numura avots, ES (Eiropas Savienībā) komerciāli pieejamo vielu identifikators
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Eiropas reģistrēto ķīmisko vielu saraksts)
GHS	"Globāli harmonizētā ķīmisko vielu klasifikācijas un marķēšanas sistēma", ko izstrādājušas Apvienotās Nācijas
GOS	Gaistoši organiskie savienojumi
IATA	Starptautiskā gaisa transporta asociācija
IATA/DGR	Noteikumi par bīstamajām kravām (DGR) gaisa transportam (IATA)
ICAO	Starptautiskā civilās aviācijas organizācija
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Starptautiskais jūras bīstamo kravu kodekss)
indeksa Nr.	Indeksa numurs ir identifikācijas kods, kas ir piešķirts vielai Regulas (EK) Nr. 1272/2008. VI pielikuma 3. daļā
LD50	Letālā deva 50 %: LD50 ir pārbaudītas vielas deva, kas noteiktā laika intervālā izraisa 50 % letālu iedarbību
NLP	Depolimerizētā viela
PBT	Noturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas

Drošības datu lapa

saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (REACH)



Gentamicīna sulfāta šķīdums CELLPURE® 50 mg/ml sterils

produkta numurs: **HN09**

Saīs.	Izmantoto saīsinājumu apraksti
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Ķīmikāliju reģistrēšana, vērtēšana, licencēšana un ierobežošana)
Resp. Sens.	Padara jutīgus elpceļus
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Noteikumi par bīstamo kravu starptautiskajiem dzelzceļa pārvadājumiem)
Skin Sens.	Padara jutīgu ādu
SVHC	Vielas, kas rada ļoti lielas bažas
vPvB	Ļoti noturīgas un ļoti bioakumulatīvas

Būtiskākās bibliogrāfiskās atsauces un datu avoti

Regula (EK) Nr.1272/2008 attiecībā uz vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu.
Regula (EK) Nr. 1907/2006 (REACH), grozīta ar 2020/878/ES.

Valstu nolīgums par starptautiskiem bīstamu kravu pārvadājumiem ar autotransportu (ADR). Bīstamo kravu starptautisko dzelzceļa pārvadājumu noteikumi (RID). Starptautiskais jūras bīstamo kravu kodekss (IMDG). Noteikumi par bīstamajām kravām (DGR) gaisa transportam (IATA).

Klasifikācijas procedūra

Fizikālās un ķīmiskās īpašības. Klasifikācija balstās uz pārbaudīto maisījumu.
Veselības bīstamības. Vides apdraudējumi. Maisījuma klasifikācijas metode ir balstīta uz maisījuma sastāvu (pieskaitīšanas formula).

Atbilstošo frāžu saraksts (kods un pilns teksts kā norādīts 2. un 3. iedaļā)

Kods	Teksts
H317	Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
H334	Ja ieelpo, var izraisīt alerģiju vai astmas simptomus, vai apgrūtināt elpošanu.

Atteikšanās

Šī informācija ir pamatota ar pašlaik mūsu rīcībā esošo informāciju. Šī DDL ir sagatavota un paredzēta tikai šim produktam.